

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



(10)

Offenlegungsschrift 1491 714

(11)

Aktenzeichen: P 14 91 714.7 (F 47629)

(21)

Anmeldetag: 9. November 1965

(22)

Offenlegungstag: 8. Mai 1969

(23)

Ausstellungsriorität: —

(30)

Unionspriorität

(31)

Datum: 11. November 1964 11. November 1964 3. Juni 1965

(32)

Land: Großbritannien

(33)

Aktenzeichen: 45881 45882 23684

(54)

Bezeichnung: Vorrichtung an einem Aerosol-Druckbehälter

(61)

Zusatz zu: —

(62)

Ausscheidung aus: —

(71)

Anmelder: Fisons Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Leicestershire (Großbritannien)

Vertreter: Schalk, Dr. Walter; Wirth, Dipl.-Ing. Peter; Dannenberg, Dipl.-Ing., Gerda E. M.; Schmied-Kowarzik, Dr. Volker; Patentanwälte, 6000 Frankfurt

(72)

Als Erfinder benannt: Altounyan, Roger Edward Collingwood; Hartley, Philip Saxton; Wilmslow; Bostock, Leslie Brydon, Crewe; Howell, Harry, Holmes Chapell; Cheshire (Großbritannien)

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): 19. 3. 1968

DT 1491 714

DR. W. SCHALK · DIPLO.-ING. PETER WIRTH
DIPL.-ING. G. E. M. DANNENBERG · DR. V. SCHMIED-KOWARZIK

8.11.65

FRANKFURT AM MAIN
GR. ESCHENHEIMER STR. 39

PW/Ri

FISONS PHARMACEUTICALS LIMITED
12 Derby Road, Loughborough,
Leicestershire, England

Dr. Expl.

Vorrichtung an einem Aerosol-Druckbehälter

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung an einem Aerosol-Druckbehälter, die dazu dient, diesen in steril zu haltender Umgebung verwendbar zu machen.

Unter Innendruck stehende Aerosolbehälter können u.a. dazu verwendet werden, ein keimtötendes oder antibiotisches Pulver zu versprühen, und derartige Pulver können in steriler Umgebung, z.B. im Operationssaal, zur Behandlung oder zur Prophylaxe von Wundinfektionen verwendet werden.

Die Sterilisierung eines Aerosol-Druckbehälters durch herkömmliche Mittel, beispielsweise im Autoklav, ist natürlich praktisch nicht durchführbar, da das verflüssigte Treibmittel bei den mit der Sterilisierung verbundenen Temperaturen gefährlich hohe Drücke entwickeln würde. Daher muß der Behälter selbst in nicht-sterilem Zustand verwendet werden und sollte

909819 / 0569

durch eine sterile Umhüllung geschützt sein, wenn er in steriler Umgebung oder von einer sterilen Person benutzt werden soll. Bisher wurde dies allgemein dadurch erreicht, daß man den Behälter in sterilisierte Handtücher od.dgl. einschlug, was offensichtliche Nachteile in der Handhabung zur Folge hatte.

Die Erfindung bezweckt, eine Vorrichtung für einen Aerosol-Druckbehälter zu schaffen, die eine störungsfreie einfache Benutzung des Behälters in steriler Umgebung gestattet und die leicht am Aerosolbehälter angebracht werden kann, und zwar in Form einer sterilisierbaren Hülle am Behälter.

Die Vorrichtung gemäß der Erfindung besteht aus einer zweiteiligen sterilisierbaren Hülle für einen mit einem federbelasteten Aerosol-Abgabeventil versehenen Aerosol-Druckbehälter, deren einer unterer Teil den unteren Teil des Behälters umschließt und der anderer oberer Teil den oberen Teil des Behälters umschließt und einen geformten Auslaßteil besitzt, durch den hindurch das Abgabeventil des Behälters dessen ~~seinen~~ Inhalt abgeben kann, wobei diese beiden Teile der Hülle so ausgebildet sind, daß sie in ihrer Arbeitsstellung aneinander angreifen und voneinander lösbar sind, und daß durch sie das Abgabeventil des Behälters betätigbar ist, und/oder Mittel dazu an diesen Teilen vorgesehen sind.

Die beiden Teile der erfindungsgemäßen Hülle sollten natürlich aus einem durch Wärmeeinwirkung sterilisierbaren Material

909819/0569

bestehen. Sie können z.B. aus einem thermoplastischen Material hergestellt werden, das einen ausreichend hohen Erweichungspunkt hat, beispielsweise aus einem Polyamid, wie Nylon oder aus einem Polyolefin, wie z.B. Polypropylen. Sie können auch aus einem wärmehärtbaren Kunstharz, wie z.B. einem Phenol-formaldehyd-Hars, hergestellt werden.

Bei einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hülle sind die beiden Teile so ausgebildet, daß ein Teil, beispielsweise der obere Teil, an dem unteren Teil mit einer federnd einrastenden Gleitpassung (sliding clip fit) angreift, so daß beide Teile eine Relativbewegung zueinander in einer Richtung ausführen können, in der das Ventil des Aerosolbehälters betätigt wird. Die federnd einrastbare Gleitpassung kann durch entsprechende Ausbildung des einen der beiden Teile, beispielsweise des unteren Teils, derart hergestellt werden, daß dieser Teil mit einer ununterbrochenen umlaufenden ringförmigen Vertiefung oder Nut versehen ist, in welche ein ununterbrochener oder unterbrochener, nach einwärts gerichteter Randteil des anderen Teils der Hülle eingreift; dabei ist die Breite der Vertiefung so bemessen, daß die Teile der Hülle so weit relativ zueinander bewegbar sind, daß das Behälterventil betätigt werden kann. Die Teile können auch durch eine Anordnung nach Art eines Bajonett-Gleitverschlusses miteinander verbunden werden, der eine ausreichende relative Bewegung der beiden Teile zueinander ermöglicht.

909819 / 0569

BAD ORIGINAL

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung sind die beiden Teile durch einen Schraub- oder Bajonettverschluß passend miteinander verbindbar und einer der Teile, vorzugsweise der obere, ist - beispielsweise durch einen an ihm ausgebildeten balgartigen Teil - so verformbar, daß die Betätigung des Aerosolbehälter-Ventils durch Relativbewegung der Hüllenteile ermöglicht wird.

Sind die beiden Teile durch einen festen Schraub- oder Bajonettverschluß miteinander verbunden, so ist es statt dessen auch möglich, den Boden des unteren Teils der Hülle verformbar auszubilden und an dem Boden des Aerosolbehälters derart angreifen zu lassen, daß die Verformung des Bodens des unteren Hüllenteils den Behälter zum oberen Teil der Hülle hin drückt und auf diese Weise die Betätigung des Aerosolventils veranlaßt.

Die Formgestaltung der beiden Teile der Hülle hängt im Einzelfall von der Form des zu umhüllenden Behälters ab und wird ihr angepaßt; insbesondere wird die Gestaltung des oberen Teils von der Form der Aerosol-Betätigungs- und Ventilvorrichtung abhängig gemacht.

Die Erfindung umfaßt ferner die Kombination einer sterilisierbaren äußeren Hülle mit einem zweckentsprechenden Aerosolbehälter und der Anpassung aneinander. Die Abgabevorrichtung

909819/0569

des Behälters zur Aerosolentnahme ist so ausgebildet, daß ein antibiotisches staubförmiges Pulver auf die Haut oder in ein Wund sprühen kann. Eine derartige Vorrichtung sollte eine Richtwirkung ausüben, sich selbst reinigen (d.h. sie sollte sich nicht mit Pulver verstopfen) und sollte nicht tropfen. Es hat sich herausgestellt, daß diese Ziele durch Verwendung eines länglichen Abgabekanals oder Rohres mit gleichförmigem zylindrischem und engem Querschnitt erreicht werden können. Die bevorzugte Größenordnung des Kanals liegt bei 2,5 cm Länge und etwa 0,65 mm Innendurchmesser.

Es hat sich erwiesen, daß eine derartige Abgabevorrichtung in sehr zufriedenstellender Weise die oben erwähnten Anforderungen erfüllt. Die Verstopfung ist sehr gering und sie kann demzufolge für Treibmittelzusammensetzungen verwendet werden, die im Vergleich zum Treibmittel einen relativ großen Anteil Pulver enthalten, oder für Zusammensetzungen mit relativ niedrigem Druck, z.B. Drücken von etwa $1,75 \text{ kg/cm}^2$.

Aerosolabgabevorrichtungen werden gewöhnlich in einem Stück aus einem thermoplastischen Kunststoffmaterial, beispielsweise aus Polyamid, wie Nylon, oder Polyäthylen, geformt. Es ist jedoch sehr schwierig, eine Aerosolabgabevorrichtung herzustellen, die wie die oben beschriebene eine gleichmäßig zylindrische, enge Bohrung hat. Diese Schwierigkeit läßt sich jedoch überwinden, indem man die Vorrichtung mit einer

909819/0569

BAD ORIGINAL

relativ weiten Bohrung, die beispielsweise einen Durchmesser von 2,5 mm hat, versieht und in diese Bohrung eine vorgeformte thermoplastische Kapillare der erforderlichen Länge einsetzt.

Um die Betätigung der Abgabevorrichtung zu erleichtern, wird sie vorzugsweise mit einem relativ großen oder breiten Fußteil oder Druckknopf versehen, der es dem Benutzer gestattet, diese Vorrichtung mit zwei Fingern zu betätigen. Die Praxis hat gezeigt, daß der Benutzer dadurch leichter die gewünschte Richtung einstellen kann.

Wird die Einheit von Aerosol- und Abgabeventil unabhängig von der sterilisierbaren äußeren Hülle gehandhabt, beispielsweise beim Transport oder bei der Lagerung, so sollte der Behälter vorzugsweise mit einer Kappe verschlossen sein, um eine zufällige Entleerung und damit Verunreinigung des Auslasses des Abgabeventils zu vermeiden. Angesichts der erwünschten Breite des Fuß- oder Druckknopfteiles der Abgabevorrichtung der Hülle sollte auch die Kappe weit sein, beispielsweise den gleichen Durchmesser haben wie der Aerosolbehälter. Zur Anbringung einer derartigen Kappe an dem Aerosolbehälter kann dieser mit einem ringförmigen Glied versehen sein, das im wesentlichen den gleichen Durchmesser hat wie der Behälter und auf seinem inneren Umfang mit einem oder mehreren Vorsprüngen versehen ist, die an dem wulstförmigen Abschlußring des Behälters

angreifen und dadurch das ringförmige Glied auf der Stirnwand bzw. auf in einem kegeligen Stirnendteil des Aerosolbehälters festhalten; dieses Glied kann ferner auf seinem äußeren Umfang eine oder mehrere Vertiefungen oder Vorsprünge haben, die dazu dienen, an entsprechenden Vorsprüngen oder Vertiefungen des inneren Umfangs einer Kappe anzugreifen.

Das ringförmige Glied ist vorzugsweise mit einem inneren Vorsprung versehen, der rippenförmig um seinen gesamten inneren Umfang herumläuft sowie mit einer äußeren Vertiefung, die nutförmig rings um seinen äußeren Umfang herumläuft, die Kappe besitzt dann auf ihrem inneren Umfang einen Vorsprung, der in die äußere Umfangsnut des ringförmigen Glieds eingreift.

Nachstehend wird die Erfindung für zwei Ausführungsformen anhand der Zeichnungen beispielsweise beschrieben, und zwar zeigt:

Fig. 1 einen lotrechten Schnitt durch eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hülle in Kombination mit einem Aerosolbehälter, und

Fig. 2 einen lotrechten Schnitt durch eine andere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hülle in Kombination mit einem Aerosolbehälter.

909819/0569

BAD ORIGINAL

Fig. 1 zeigt in Hülle für einen Aerosolbehälter 3, die aus einem unteren Teil 1 und in oberen Teil 2 besteht. Der untere Teil 1 hat eine Umfangsnut 4, in die ein am oberen Teil 2 ausgebildeter, einwärts gerichteter Umfangsrund 5 federnd einrastet. Die vertikale Tiefe der Nut 4 reicht aus, um dem Teil 3 eine so weite, vertikale Bewegung zu gestatten, daß dabei das Aerosolventil durch seine am Behälter 3 angreifende Betätigungs vorrichtung 6 betätigt werden kann.

Die Ventilbetätigungs vorrichtung 6 besitzt einen den Behälter übergreifenden ringförmigen Teil 7 und einen länglichen Auslaßkanal 8, in den eine feine Kapillare 9 eingesetzt ist, die gegen in dem Auslaßkanal 8 befindliche Lippen 10 anliegt und im Auslaßkanal 8 einen gleichmäßigen zylindrischen, engen Abgabekanal bildet.

Zum Aufsetzen einer weiten Kappe auf den Aerosolbehälter 3 ist an diesem ein ringförmiges Glied 11 vorgesehen, das in den wulstförmigen Abschlußring des Behälters 3 eingreift und eine äußere Umfangsnut 12 hat, an der ein entsprechender innerer Vorsprung einer passenden Kappe angreift.

Fig. 2 zeigt eine Hülle für einen Aerosolbehälter 3, die aus einem unteren Teil 1 und einem oberen Teil 2 besteht, die durch zusammenwirkende Schraubengänge 13 und 14 der Teile 1 bzw. 2 aneinandergeschraubt sind. Der obere Teil 2 hat einen an seinem Umfang ausgebildeten, gewellten Abschnitt 15, der

durch seine Balgenwirkung dem der Betätigungsvorrichtung 6 des Aerosolbehälters 3 benachbarten Abschnitt des Teiles 2 gestattet, eine zur Betätigung der Ventilvorrichtung des Behälters 3 ausreichende Bewegung in vertikaler Richtung auszuführen.

909819/0569

1491714

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Vorrichtung an einem Aerosol-Druckbehälter mit einem vorsugsweise nach außen bzw. nach oben federbelasteten Abgabeventil, dadurch gekennzeichnet, daß eine sterilisierbare Außenhülle (1,2) für den Druckbehälter (3) vorgesehen ist, die aus zwei Teilen besteht, einem unteren, als Umhüllung für den unteren Teil des Behälters ausgebildeten Teil (1) und einem oberen Teil (2), der als Umhüllung für den oberen Teil des Behälters ausgebildet ist und einen geformten Auslaßteil (8) besitzt, durch den hindurch das Abgabeventil des Behälters dessen Inhalt abgeben kann, und daß die beiden Teile (1,2) der Hülle ferner so ausgebildet sind, daß sie in ihrer Arbeitsstellung aneinander angreifen und voneinander lösbar sind und eine Betätigung des Abgabeventils des Behälters ermöglichen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile (1,2) der Hülle als starre Teile aus einem thermoplastischen Werkstoff bzw. Kunststoff mit hohem Erweichungspunkt hergestellt sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile (1,2) der Hülle aus einem Polyamid, z.B. Nylon oder Polypropylen bestehen.

909819/0569

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile aus einem wärm härtbaren Kunstharz, vorzugsweise aus einem Phenolformald hyd-Harz, bestehen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile (1,2) der Hülle so ausgebildet sind, daß der eine Teil (2) mit einer federnd einrastenden Gleitpassung (4,5) an dem anderen Teil (1) angreift, die eine Relativbewegung der beiden Teile zueinander in einer - vorzugsweise axialen - Richtung ermöglicht, in der das Aerosolbehälter-Ventil betätigt wird.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß einer der beiden Teile (1) mit einer ununterbrochenen umlaufenden ringförmigen Vertiefung (4) versehen ist, in die ein am anderen Teil (2) ausgebildeter, ununterbrochener oder unterbrochener, nach einwärts gerichteter Randteil oder Vorsprung (5) eingreift, wobei die axiale Länge der ringförmigen Vertiefung so bemessen ist, daß die beiden Teile der Hülle axial soweit relativ zueinander bewegbar sind, bis das Aerosolbehälter-Ventil betätigt wird.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile/der Hülle durch eine Bajonettverschluß-Gleitverbindung miteinander verbunden sind, die eine zur Betätigung des Aerosolbehälter-Ventils ausreichende Relativbewegung der Teile zueinander ermöglicht.

909819/0569

BAD ORIGINAL

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile (1,2) mittels eines Schraub- oder Bajonettverschlusses/miteinander verbindbar sind, und daß einer der Teile (1 oder 2) deformierbar ist, daß dabei das Aerosolbehälter-Ventil betätigt wird.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der obere Teil (2) der Hülle einen balgenartigen Teil (15) besitzt, der seine Deformierung, vorzugsweise durch axiale Zusammendrückung dieses Teils, ermöglicht.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Boden des unteren Teils (1) der Hülle deformierbar ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Aerosol-Abgabeeinrichtung (8,9) mit einer Ventil-Betätigungs vorrichtung (6) an einem Teil (2) der Hülle aufweist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventil-Abgabeeinrichtung (6) in einen länglichen Auslaßkanal (8) mit einer gleichmäßig zylindrischen und engen Bohrung mündet.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Auslaßkanal (8) der Aerosol-Abgabeeinrichtung (6,8,9) etwa 2,5 cm Länge und etwa 0,65 mm Innendurchmesser besitzt.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Auslaßkanal (8) der Abgabeeinrichtung (6,8,9) eine thermoplastische Kapillare (9) enthält oder durch eine solche gebildet wird, die in einer dazu passenden Bohrung angebracht ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinrichtung (6,8,9) mit einem relativ breiten Fußteil versehen ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Aerosolbehälter (3) mit einem ringförmigen Glied (11) versehen ist, das im wesentlichen den gleichen Durchmesser wie der Behälter (3) hat und auf seinem inneren Umfang einen oder mehrere Vorsprünge besitzt, die in den wulstförmigen Abschlußring des das Ventil tragenden Behälterteils eingreifen und dadurch das ringförmige Glied auf der Stirnwand oder den Schultern des Aerosolbehälters (1) festhalten, und das auf seinem äußeren Umfang eine oder mehrere Vertiefungen oder Vorsprünge (12)

909819 / 0569

1 1714

hat, die an entsprechenden Vorsprüngen oder Vertiefungen am inneren Umfang einer Kappe des Behälters angreifen können.

Der Patentanwalt



909819 / 0569

ORIGINAL INSPECTED

-15-

Fig.1

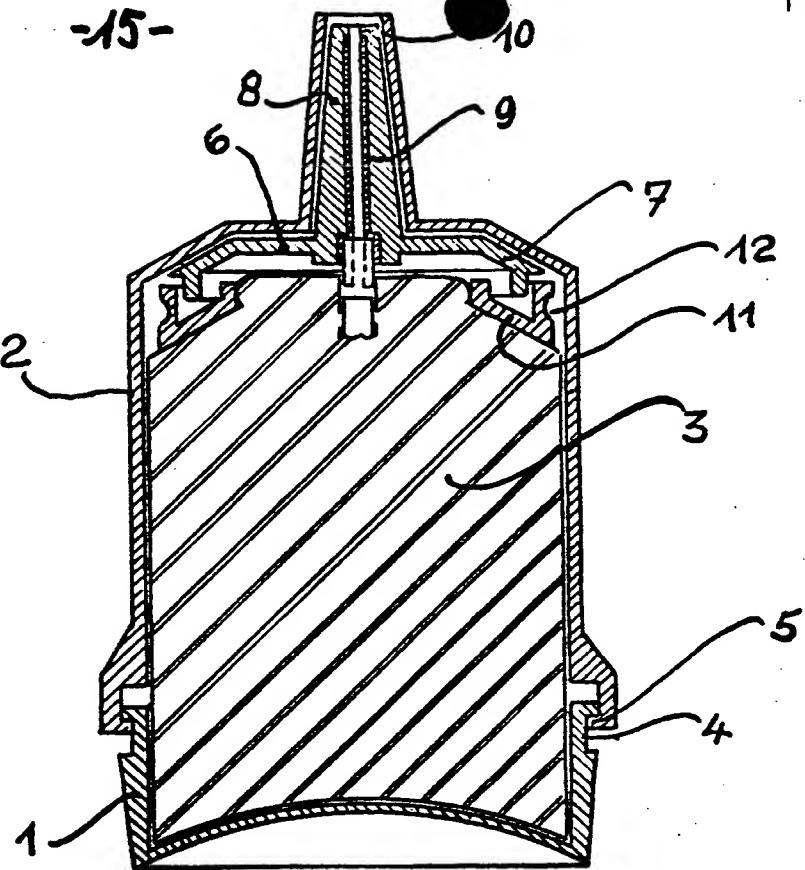
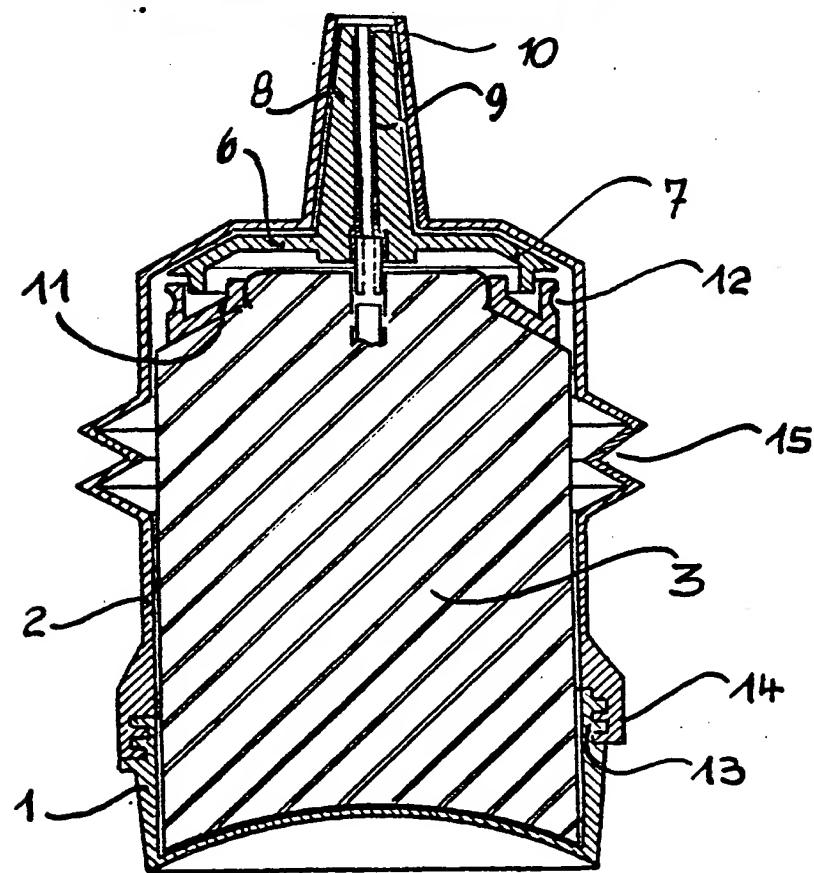


Fig. 2



909819/0569